

**Universitat de Lleida**

***“Evaluación de la disminución del estrés en el medio natural y sus efectos sobre la mejora en la cicatrización del tejido durante un Programa de Reeducción Funcional del Ligamento Cruzado Anterior en adultos/as: Protocolo de Ensayo Clínico Aleatorizado”***

**Elena Carbó Rodríguez**

**Tutora: Carme Campoy Guerrero**

**Doble Grado en Fisioterapia y Ciencias de la Actividad Física y el Deporte**

**Universitat de Lleida**

**25/05/2020**



## Tabla de contenidos

Lista de tablas .....	5
Lista de figuras .....	6
Lista de abreviaturas .....	7
Resumen .....	8
Abstract.....	9
1. Marco teórico.....	10
1.1 Introducción .....	10
1.1.1 Prevalencia.....	11
1.1.2 El estrés .....	11
1.1.3 Remodelación del tejido y estrés .....	14
1.1.4 Medio Natural.....	17
1.2 Justificación .....	18
2. Hipótesis .....	21
3. Objetivos.....	21
3.1 Objetivo principal .....	21
3.2 Objetivos secundarios .....	21
4. Métodos .....	22
4.1 Diseño .....	22
4.2 Participantes.....	22
4.2.1 Muestreo de la población.....	22
4.2.2 Muestra .....	23



4.2.3	Criterios de inclusión.....	23
4.2.4	Criterios de exclusión .....	23
4.2.5	Aleatorización.....	24
4.3	Variables del estudio.....	24
4.3.1	Cicatrización del LCA .....	26
4.3.2	Concentración de cortisol .....	27
4.3.3	Percepción del estrés .....	28
4.3.4	Funcionalidad de EIO .....	29
4.4	Manejo de la información y recogida de datos .....	34
4.5	Generalización y aplicabilidad.....	35
4.6	Análisis estadístico .....	36
4.7	Plan de intervención.....	37
4.7.1	Grupo experimental .....	38
4.7.2	Grupo Control.....	42
5.	Calendario.....	43
6.	Limitaciones y sesgos.....	45
7.	Problemas éticos .....	46
8.	Organización del estudio .....	47
9.	Presupuesto.....	48
10.	Bibliografía.....	51
Anexo 1	.....	60
Anexo 2	.....	61



Anexo 3 .....	62
Anexo 4 .....	66
Anexo 5 .....	67



## Lista de tablas

Tabla 1: Pruebas de medición de las variables .....	26
Tabla 2: Pruebas funcionales .....	32
Tabla 3: Criterios de progresión en las fases del PRFLCA (4,52,53,56,57) .....	40
Tabla 4: Calendario .....	43
Tabla 5: Presupuesto.....	48
Tabla 6: Características sociodemográficas .....	60



## Lista de figuras

Figura 1: Red compleja de factores de riesgo extraído de Bittencourt et al.(24) .....	19
Figura 2: SL CMJ .....	32
Figura 3: 6-m Timed Hop Test.....	32
Figura 4: Crossover Hops for Distance Test .....	33
Figura 5: Sprints CdD.....	33
Figura 6: Ubicación y ruta de Platja Llarga a Cala Fonda (55).....	38
Figura 7: Cala Fonda, Bosc de la Marquesa, Tarragona .....	38
Figura 8: Recursos del entorno, Cala Fonda.....	41
Figura 9: Base Cruz Roja, Platja Llarga .....	42



## **Lista de abreviaturas**

**LCA:** Ligamento Cruzado Anterior

**RLCA:** Reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior

**PRFLCA:** Programa de Reeducción Funcional del Ligamento Cruzado Anterior

**CRH:** Hormona Liberadora de Corticotropina

**GR:** Glucocorticoides

**EIO:** Extremidad Inferior Operada

**RM:** Resonancia Magnética

**PSS-14:** Escala de Estrés Percibido

**KOOS:** Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score

**SL CMJ:** Single Leg Countermovement Jump

**CdD:** Cambio de Dirección

**ISE:** Índice de Simetría de extremidades



## Resumen

**Pregunta de investigación:** ¿Es efectivo el medio natural durante el tratamiento de la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior, en comparación a un entorno convencional, sobre la disminución del estrés y sus efectos en la cicatrización del tejido en adultos/as?

**Objetivo:** Evaluar la efectividad del medio natural sobre la disminución del estrés y sus efectos en la cicatrización del tejido durante el tratamiento del Ligamento Cruzado Anterior, en comparación a un entorno convencional, utilizando el mismo programa de reeducación funcional basado en la evidencia.

**Metodología:** *Diseño del estudio:* es un ensayo clínico aleatorizado simple ciego en pacientes adultos/as que han sido intervenidos/as mediante la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior. *Muestra:* los/las participantes son adultos/as de entre 18 y 50 años. *Aleatorización:* son asignadas al azar y de forma equivalente en el grupo control y experimental mediante aleatorización simple. *Intervención:* Las/los pacientes del grupo experimental realizarán la intervención en el medio natural mientras que el grupo control la llevará a cabo en un entorno convencional, ambos grupos realizarán el mismo programa de reeducación funcional del Ligamento Cruzado Anterior basado en la evidencia. *Medidas:* En referencia al estrés se harán pruebas de cortisol salivar y un cuestionario de Percepción del Estrés (PSS-14). Para valorar la cicatrización del tejido se realizará Resonancia Magnética y en cuanto a la funcionalidad de la extremidad inferior operada se valorará mediante el cuestionario KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) y pruebas físicas funcionales (SL CMJ, 6-m Timed Hop, Crossover Hops for Distance y Sprints con Cambio de Dirección). *Calendario y evaluaciones:* la intervención se iniciará al cumplir los criterios iniciales y finalizará cuando se cumplan los criterios de progresión de la última fase de la readaptación. Las evaluaciones del estrés se realizarán en el inicio, a mitad y al final de la intervención mientras que las demás variables únicamente se medirán al finalizar.

**Palabras clave:** Medio Natural, Reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior, Estrés Crónico, Cicatrización del tejido.





## Abstract

**Research question:** Is the natural environment effective on the treatment of the reconstruction of the Anterior Cruciate Ligament, compared to a conventional environment, on the reduction of stress and its effects on tissue healing in adults?

**Objective:** Evaluate the effectiveness of the natural environment in reducing stress and its effects on tissue healing during treatment of the Anterior Cruciate Ligament, compared to a conventional environment, using the same evidence-based functional re-education program.

**Methods: Study design:** is a single-blind randomized clinical trial in adult patients who have undergone surgery for reconstruction of the Anterior Cruciate Ligament. **Sample:** Participants are adults between 18 and 50 years old. **Randomization:** they are assigned randomly and equivalently in the experimental and control group by simple randomization. **Intervention:** The patients in the experimental group will perform the intervention in the natural environment while the control group will carry it out in a conventional setting, both groups will perform the same evidence-based anterior cruciate ligament functional reeducation program. **Measurements:** To measure the stress, salivary cortisol tests and a Stress Perception questionnaire (PSS-14) will be done. To assess tissue healing, it will be performed with an MRI and regarding the functionality of the operated lower extremity, it will be assessed using the KOOS questionnaire (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) and functional physical tests (SL CMJ, 6-m Timed Hop, Crossover Hops for Distance and Sprints with Change of Direction). **Calendar and assessments:** the intervention will start when the initial criteria are met and will end when the progression criteria of the last phase of the rehabilitation are achieved. The stress evaluations will be carried out at the beginning, in the middle and at the end of the intervention, while the other variables will only be measured at the end.

**Key words:** Natural Environment, Reconstruction of the Anterior Cruciate Ligament, Chronic Stress, Tissue healing.



## **1. Marco teórico**

### **1.1 Introducción**

El Ligamento Cruzado Anterior (LCA) es uno de los cuatro ligamentos principales de la rodilla, su función principal es evitar la translación de la tibia sobre el fémur, actuando también de forma decisiva en la rotación interna de la tibia (1).

El LCA es una de las estructuras más importantes de la articulación de la rodilla, estabiliza, regula la cinemática articular, informa de la posición, la dirección y magnitud de fuerzas, influyendo también en la distribución de las tensiones articulares (2).

Cuando se produce la ruptura del LCA, generalmente se realiza un tratamiento quirúrgico con la reconstrucción del ligamento, aunque hay cierto debate científico en sus beneficios frente al tratamiento conservador (3). Es necesario individualizar en cada caso, teniendo en cuenta diferentes factores como la edad, la disposición de las diferentes estructuras de la articulación y el contexto, las actividades de la vida diaria y el tipo de deporte que se realiza, analizando las necesidades requeridas (aterrizajes dinámicos, cambios de dirección, aceleración-desaceleración, etc) (1).

Cuando se produce la Reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (RLCA) hay cambios en la propiocepción, control postural, fuerza muscular, movimiento y patrones de reclutamiento, sin olvidar las afectaciones psicológicas que puede producir esta situación. Tampoco hay evidencia que la RLCA conduzca automáticamente al retorno del nivel de actividad previo a la lesión, el cual se acostumbra a dar generalmente entre 9 y 12 meses después. El ligamento empieza a recuperar gran parte sus propiedades y funciones alrededor de un año, siendo difícil la recuperación total (1,4,5). Por ello se requiere de un Programa de Reeducción Funcional del Ligamento Cruzado Anterior (PRFLCA) con un abordaje multidisciplinario.



### **1.1.1 Prevalencia**

Al año se informan más de 2 millones de lesiones del LCA en todo el mundo, donde el 70% son sin contacto, con una mayor prevalencia en el sexo femenino (8 veces más posibilidades) y en personas de 15 a 40 años que participan en deportes multidireccionales (4,6).

Durante décadas la técnica óptima para la RLCA ha sido el foco de investigación, pero durante los últimos años la identificación del impacto psicológico en las rupturas de LCA ha llamado la atención, ya que la incidencia de depresión después del diagnóstico y el temor a volver a lesionarse puede llegar al 50% de los casos (7).

A consecuencia, puede existir trastorno de estrés postraumático, presentando síntomas de evitación (alejarse de los desencadenantes dañinos), hiperactivación (aumento del estado de alerta produciendo alteraciones del sueño y de concentración) e intrusión (problemas retrospectivos y recuerdos sobre la situación traumática). La gravedad de estos síntomas es mayor en pacientes femeninas y/o deportistas de alto rendimiento (7).

Esta lesión engloba múltiples factores biopsicosociales, por ello hay que tratar la lesión más allá de un simple tratamiento convencional donde únicamente se centre en los síntomas físicos. El trastorno de estrés postraumático, en mayor o menor grado, influye en los niveles de estrés de nuestro organismo pudiendo desencadenar un estrés agudo en crónico, cuyo hecho influiría directamente en la regeneración del nuevo injerto del LCA.

### **1.1.2 El estrés**

El estrés es uno de los problemas de salud más importantes en las sociedades modernas y en el siglo XXI. Esto explica la necesidad apremiante de investigar las vías biológicas que vinculan el estrés y la salud (8).

El estrés es una secuencia de eventos empezando con un estímulo (estresante) que precipita una reacción en el cerebro (percepción del estrés) y posteriormente activa los sistemas fisiológicos en el cuerpo (respuesta al estrés). La respuesta de estrés fisiológico



resulta en la liberación de neurotransmisores y hormonas que sirven como mensajeros del cerebro para el resto del cuerpo. Las consecuencias de esta respuesta fisiológica son generalmente adaptativas a corto plazo habiendo un equilibrio entre la activación del sistema nervioso simpático –catabolizar moléculas para la obtención de energía y promover la excitación necesaria en el estado de alerta– y el parasimpático –promueve la curación y reparación, activando el anabolismo para restaurar las reservas de energía y la longevidad– pero cuando el estrés es crónico y duradero se produce un desequilibrio que puede ser perjudicial para la salud (9).

Las características distintivas importantes del estrés incluyen su duración e intensidad. Definimos el estrés agudo como el estrés que dura de minutos a horas, y el estrés crónico como aquel que persiste durante días o meses. Su magnitud se puede medir por los niveles máximos de hormonas del estrés –como el cortisol, la noradrenalina y la adrenalina que actúan también como neurotransmisores–, por cambios fisiológicos –aumentos en la frecuencia cardíaca y la presión arterial– y por la cantidad de tiempo el cual estos cambios persisten durante y después de la exposición al estresor. Por lo tanto, la magnitud del estrés puede considerarse como una combinación de su intensidad y duración (9).

Desde hace tiempo se investiga que el estrés desempeña un papel en la etiología de muchas enfermedades. Numerosos estudios han demostrado que el estrés prolongado en el tiempo puede ser inmunosupresor y, por lo tanto, puede ser perjudicial para la salud (9).

#### ***1.1.2.1 Estrés agudo***

En la respuesta al estrés agudo, para restaurar la homeostasis y promover la supervivencia, se producen tres mecanismos de acción. Inicialmente la amígdala le indica al tronco encefálico que libere catecolaminas adrenérgicas simpáticas –principalmente la noradrenalina–, que viajan por el sistema nervioso aumentando la activación de todas las áreas produciendo así una respuesta de alerta (10).



A su vez, el sistema nervioso simpático se activa conectando con las glándulas suprarrenales liberando adrenalina. Estas catecolaminas (adrenalina y noradrenalina) – que actúan como hormonas y como neurotransmisores –, cuando se liberan al flujo sanguíneo generan diferentes respuestas: aumento de la frecuencia cardíaca, de la presión arterial, de la frecuencia respiratoria, estimulando la secreción de sudor y la dilatación pupilar (10).

Consecuentemente para equilibrar esta respuesta, unos minutos después se produce el tercer mecanismo que es la activación del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal. El hipotálamo activa la Hormona Liberadora de Corticotropina (CRH), cuando esta se une a sus receptores en la adenohipófisis desencadena la liberación de la hormona adrenocorticotrópica que pasa al torrente sanguíneo llegando a la corteza suprarrenal estimulando la liberación de cortisol. Este hace aumentar el catabolismo de glúcidos, lípidos y proteína para incrementar la concentración de glucosa en sangre, obteniendo así la energía necesaria requerida por el estímulo estresante. El cortisol suprime los sistemas de órganos no vitales para proporcionar energía al cerebro y al sistema neuromuscular que funcionan activamente en este proceso de lucha o huida, también es una potente hormona antiinflamatoria que previene el daño extendido de tejidos asociado con la inflamación que se ha producido en el inicio del proceso con la liberación de la adrenalina y la noradrenalina (10).

La vitamina C también interactúa en este proceso sinérgicamente con el cortisol y las catecolaminas (es necesaria para la síntesis de estas). Esta vitamina realiza muchas acciones importantes en el organismo, las cuales son de vital importancia en la respuesta de estrés: mejora la función inmune, es antiinflamatoria, antioxidante y además atenúa la presión arterial, el cortisol y las respuestas subjetivas al estrés psicológico. Durante el estrés agudo se generan especies reactivas de oxígeno que causan daño celular, su función antioxidante ayudará a limitar el daño oxidante (11).



### **1.1.2.2 Estrés crónico**

Cuando la exposición al estímulo estresante se mantiene en el tiempo el estrés se vuelve crónico y las respuestas del organismo cambian, siendo dañinas para la salud. La producción repetida de cortisol, debido a este continuo estado de alerta, provoca una disfunción del cortisol, su efecto antiinflamatorio pasa a ser proinflamatorio. La literatura general sugiere varias posibles alteraciones neuroendocrinas subyacentes a la disfunción del cortisol: agotamiento de cortisol, cortisol libre insuficiente, secreción de cortisol o función de la CRH deteriorada, resistencia o regulación negativa del receptor de Glucocorticoides (GR) o hipersensibilidad del sistema de retroalimentación negativa (10).

En condiciones normales, el cortisol se une al GR y actúa como un antiinflamatorio. Sin embargo, la secreción prolongada o excesiva de cortisol puede dar como resultado una regulación negativa compensatoria o resistencia del GR que bloquea la unión del cortisol, consecuentemente este puede aumentar su afinidad por el receptor de mineralocorticoides y esta unión tiene efectos proinflamatorios. Además, la unión alterada al GR puede alterar el mecanismo de retroalimentación negativa por el cual el cortisol normalmente inhibe la liberación continua de CRH cuando sus niveles son suficientes, si no es inhibido este mecanismo, el organismo produce un exceso de cortisol continuo. Estudios han indicado que la CRH activa sustancias inflamatorias (mastocitos, noradrenalina, glutamato) (12).

Por lo tanto, una exposición repetida al estrés, da como resultado una respuesta inflamatoria no modulada a los patógenos físicos, proteínas no reconocidas o estresores psicológicos. La inflamación induce estrés oxidativo y nitrosativo, daño por radicales libres, muerte celular, envejecimiento y degeneración sistémica del tejido. Los signos y síntomas de la disfunción del cortisol inducida por el estrés incluyen descomposición ósea y muscular, fatiga, depresión, dolor, alteraciones de la memoria, desregulación de sodio y potasio, hipotensión ortostática y alteración del reflejo de luz pupilar (10).

### **1.1.3 Remodelación del tejido y estrés**

Después de la intervención quirúrgica, el nuevo injerto del LCA sigue unas fases biológicas de cicatrización. Este proceso es llamado “*ligamentización*” y dura alrededor



de un año (13) dependiendo de las capacidades individuales de regeneración de cada persona y otros factores.

- **Fase temprana de curación del injerto:**

Fase que comienza desde el momento de la RLCA hasta la cuarta semana y se caracteriza por una necrosis del injerto y una hipocelularidad. Entre la primera y segunda semana células huésped acuden a la periferia del injerto. La estructura general del colágeno del injerto y el patrón de engarzado se mantienen, aunque hay una desintegración de las fibrillas de colágeno (5).

- **Fase de proliferación:**

Periodo entre 4 y 12 semanas. Durante esta fase hay una máxima actividad celular y cambios en la matriz extracelular. Las propiedades mecánicas del injerto son las más bajas durante esta fase.

Debido a la necrosis del injerto se liberan factores de crecimiento, estimulado la migración y proliferación celular, la síntesis de matriz extracelular y la revascularización, desde la periferia al centro del injerto. Presenta mayor número de fibroblastos específicos. El colágeno se va alineando de una manera más organizada, aunque hay más de tipo III que I, también hay un incremento de tipo V. La vitamina C actúa incrementando la síntesis de colágeno (5,11).

- **Fase de maduración:**

La última fase es de remodelación continua hacia la morfología y propiedades mecánicas de un LCA sano, desde la semana 12 en adelante. La celularidad vuelve a los valores normales entre la tercera y sexta semana. La vascularización disminuye y se normaliza junto a la organización de las fibras de colágeno entre los 6 y 12 meses. Las propiedades mecánicas alcanzan sus máximas alrededor de 1 año (5).



Es difícil que el nuevo injerto de LCA vuelva a tener todas las características de un ligamento sano, por ello es muy importante la realización de una correcta rehabilitación, abarcando este proceso desde un punto de vista biopsicosocial, ya que factores como el estrés crónico durante este periodo de cicatrización puede influir de manera significativa en la mala remodelación del tejido.

La reactivación de una respuesta de estrés sensibilizada provoca la liberación de catecolaminas simpáticas proinflamatorias y la función antiinflamatoria deteriorada del cortisol puede intensificar y prolongar la respuesta inflamatoria. De manera similar, después de una lesión física en condiciones normales, la secreción localizada de citocinas inflamatorias inicia el proceso de curación y reduce los umbrales de los nociceptores para provocar una respuesta protectora al dolor. Sin embargo, la lesión física durante un estado de hipocortisolismo inducido por el estrés puede provocar una respuesta inflamatoria persistente que perjudica la curación. Además, la elevación prolongada de las citocinas inflamatorias sensibiliza a los nociceptores, manifestándose como un aumento en la sensibilidad al dolor. La reactivación continua de la respuesta al estrés por mediadores inflamatorios no modulados y la hipersensibilidad emocional condicionada pueden agravar los efectos de la inflamación, reforzar una respuesta al estrés condicionada y amplificar el ciclo de estrés, inflamación y dolor (10).

La inflamación produce subproductos de radicales libres y el estrés oxidativo y nitrosativo daña el tejido sano. La intervención de la vitamina C como antioxidante para intentar revertir este daño, puede hacer que deje de actuar a su vez en la producción de colágeno, y que se produzca una mala remodelación del tejido (11). La acumulación de radicales libres con el tiempo subyace al proceso de envejecimiento, y el estrés oxidativo puede ser responsable de la degeneración tisular generalizada. Para complicar el proceso, la inflamación amplía las uniones en la barrera hematoencefálica y el revestimiento intestinal, lo que permite que las toxinas dañinas y los cuerpos extraños grandes rompan las barreras protectoras y exacerben la respuesta inflamatoria. Además, las hipersensibilidades inflamatorias generalizadas a proteínas no reconocidas pueden dar lugar a autoinmunidad, por lo que el sistema inmunitario ataca por error el tejido sano, o en este caso al nuevo injerto (10).





#### **1.1.4 Medio Natural**

En algún momento de estrés es usual buscar un espacio natural donde relajarse y alejarse de los múltiples estímulos estresantes que rodean las ciudades. Actualmente, existe cierta evidencia sobre los diversos efectos que conlleva relacionarse con el medio natural (14–17).

Una gran parte de las investigaciones que se centran en el estudio de la reducción del estrés psicofisiológico indican que la naturaleza inicia respuestas emocionales, fisiológicas, cognitivas y conductuales innatas. Los beneficios restauradores de la naturaleza son principalmente: la reducción del afecto negativo y la excitación fisiológica, y la mejora del afecto positivo y la atención (14,15).

La naturaleza puede ayudar en la recuperación de la homeostasis alterada por el estrés a través de atributos de los entornos naturales como la apertura espacial, la presencia de elementos vivos o las características del agua. Los resultados obtenidos en investigaciones proponen que la percepción de dichas características desencadena reacciones emocionales positivas relacionadas con la seguridad y tranquilidad, reduciendo el estrés y la fatiga mental (16).

Estudios sobre los efectos fisiológicos de la exposición al medio natural versus una en un entorno urbano indican disminución de las concentraciones de cortisol, disminución de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión arterial, aumento de la actividad parasimpática y disminución de la simpática, en los grupos con intervención en la naturaleza (17).

La playa, un espacio natural óptimo para realizar un proceso de rehabilitación, presenta diferentes recursos como la arena y el agua del mar. La actividad física en arena fina aporta beneficios como la disminución del impacto –facilita que los tendones sufran menos al someterles a una menor exigencia elástica, supone un mayor trabajo contráctil de toda la musculatura y estructuras articulares– si se compara con superficies como la hierba, la tierra o el asfalto (18), esto puede aportar efectos positivos durante las primeras



fases del PRFLCA. Su plano irregular supone un mayor trabajo de estabilidad y estimulación de la propiocepción (19).

El agua del mar en la playa se presenta en diferentes profundidades, a más profundidad más resistencia del agua, lo que supone más trabajo muscular pero también más fuerza de flotación, este fenómeno hace que el cuerpo pierda peso y disminuya la rigidez en las articulaciones, permitiendo realizar movimientos con más facilidad. Este hecho también ayuda a la estimulación de la propiocepción, teniendo que orientar y conocer la posición de todas las estructuras del cuerpo en el medio acuático. Además, tiene efectos sobre diversos sistemas, estimula la circulación sanguínea y linfática (20).

Exponerse a la luz natural también aporta beneficios en cuanto a la síntesis de vitamina D, que se produce en la piel bajo la influencia de los rayos ultravioletas del sol, durante la realización de actividad física. La vitamina D tiene efectos antiinflamatorios los cuales pueden ayudar a la modulación de la inflamación provocada por el estrés crónico (21).

## **1.2 Justificación**

La ruptura del LCA y personas con estrés son dos situaciones problemáticas que nos encontramos continuamente en la actualidad. Cada vez son más las personas que están expuestos en su día a día a estímulos estresantes continuos y la sociedad lo ha transformado en una forma de vida “normal”.

El estrés crónico puede llevar a diversas patologías como el cáncer, enfermedades autoinmunes, diabetes, cardiopatías, accidentes cerebrovasculares, neurodegeneración, problemas psíquicos y muerte celular, la cual lleva en este caso a la mala remodelación del tejido (22).

La RLCA en muchos casos se presenta con trastorno de estrés postraumático y miedo a la mala recuperación, ya que diversos estudios indican que solo el 55% de los/las atletas regresan a su nivel deportivo previo a la RLCA y teniendo aproximadamente 15 veces más de posibilidades de sufrir una segunda lesión del mismo ligamento (23).



La lesión de LCA sin contacto es compleja y dinámica, entendiéndose como una globalidad ya que son múltiples factores los que interactúan entre ellos y predisponen a la persona frente a la lesión. Un solo factor de riesgo no garantiza la aparición de la lesión, por ello tenemos que entender las interacciones entre estos, actuando de forma global sobre los factores modificables (**Figura 1**) (24).

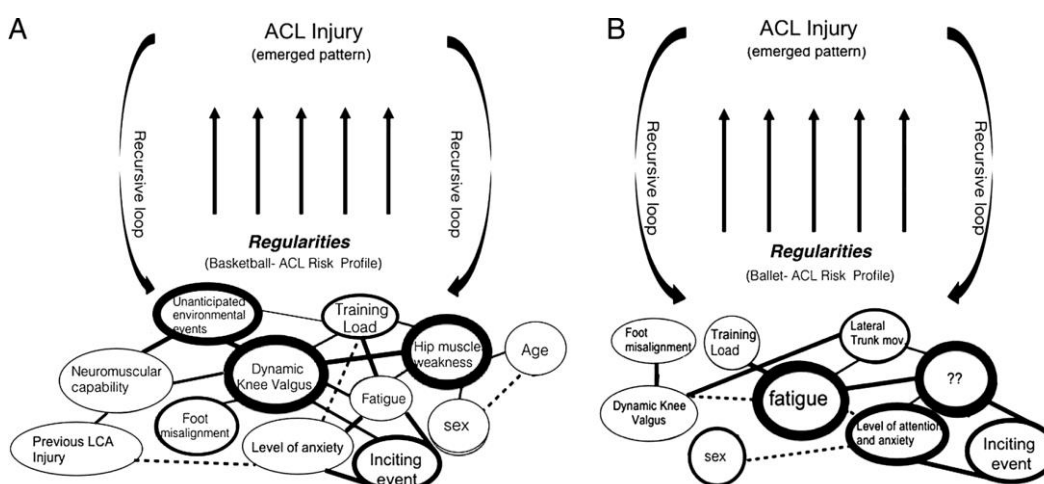


Figura 1: Red compleja de factores de riesgo extraído de Bittencourt et al.(24)

Como se observa en la Figura 1, en ambos casos el nivel de ansiedad influye potencialmente y se relaciona con los demás componentes de la red compleja de factores de riesgo en la lesión de LCA. La ansiedad se vincula directamente con el estrés, factores modificables que se deberán tener en cuenta y trabajar en el proceso de rehabilitación de la RLCA.

Por ello, debemos abordar el proceso de recuperación de una forma biopsicosocial, incidiendo directamente sobre el estrés y así influir en toda la red de factores de riesgo y en una óptima regeneración del nuevo injerto.

De aquí viene la importancia del entorno, cómo realizar el programa de rehabilitación en el medio natural puede intervenir en la prevención y/o disminución de un posible estrés crónico (7,8).



Hay estudios sobre los efectos de la naturaleza en patologías relacionadas con el estrés (7–10,15–17), pero aún es poca la evidencia de cómo puede influir potencialmente el entorno, como el medio natural, y la disminución del estrés en el proceso de rehabilitación de muchas lesiones como en este caso la del LCA. Por ello, veo la necesidad de realizar investigaciones donde se pueda comparar los efectos de un entorno natural versus un entorno de una sala de fisioterapia convencional utilizando el mismo protocolo de tratamiento.



## **2. Hipótesis**

La hipótesis de investigación es que el medio natural disminuye el estrés, teniendo efectos sobre la mejora de la cicatrización del tejido durante el tratamiento del LCA, en comparación a un entorno convencional, utilizando el mismo programa de reeducación funcional basado en la evidencia.

## **3. Objetivos**

### **3.1 Objetivo principal**

Evaluar la efectividad del medio natural sobre la disminución del estrés y sus efectos en la cicatrización del tejido durante el tratamiento del LCA, en comparación a un entorno convencional, utilizando el mismo programa de reeducación funcional basado en la evidencia.

### **3.2 Objetivos secundarios**

Evaluar la efectividad del entorno natural durante la realización de un PRFLCA, en comparación a un entorno convencional, en las siguientes variables:

- Cicatrización del tejido del LCA
- Funcionalidad de la Extremidad Inferior Operada (EIO)
- Concentración de cortisol
- Percepción del estrés



## **4. Métodos**

### **4.1 Diseño**

El diseño del estudio es un ensayo clínico aleatorizado de simple ciego. Es un estudio experimental donde la intervención se realiza en dos grupos paralelos, para investigar los efectos de ciertas variables con características determinadas en cada grupo.

Este estudio pretende investigar la efectividad del entorno natural durante el tratamiento de la RLCA en pacientes adultos/as que se aleatorizaran para pertenecer al grupo experimental o al grupo control.

La aleatorización de la muestra, permite tener menos posibilidades de sesgos. La validez del estudio radica fundamentalmente en la aleatorización, permitiendo la reproducción del diseño y siendo comparables con otros (28).

Los/las participantes y los/las fisioterapeutas no podrán ser cegados/as, ya que se les deberá informar de los objetivos del estudio y tanto los/las fisioterapeutas como los/las pacientes del grupo control se darían cuenta de que no son el grupo experimental ya que no realizan ninguna intervención en el medio natural. Por lo tanto, se trata de un simple ciego, donde son solo los/las evaluadores/as quienes están cegados/as.

### **4.2 Participantes**

La población diana del estudio será seleccionada en el servicio de rehabilitación del Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII desde enero a junio del 2020.

#### **4.2.1 Muestreo de la población**

El muestreo de la población seguirá un diseño no probabilístico, donde no interviene el azar en la selección de la muestra, determinado por las características de la lesión a investigar y el estilo del estudio.



Para poder tener una alta representatividad de la muestra, el tipo de muestreo será consecutivo, reclutando así a las personas de la población accesible que cumplan con los criterios de selección durante el periodo de selección fijado.

El periodo de reclutamiento será de enero a junio, 6 meses consecutivos, teniendo en cuenta las fluctuaciones estacionales, para que se pueda realizar de manera continua sin interrupciones, evitando así posibles sesgos en la muestra (29).

#### **4.2.2 Muestra**

El cálculo de la muestra será realizado por el estadístico utilizando la Calculadora de Tamaño Muestral Granmo. Se aceptará un error alfa de 0,05 y un error beta de 0,2. Se asumirá un 20% de pérdidas, será necesario incluir un determinado número de personas en cada grupo para poder establecer que haya diferencias significativas en los resultados.

#### **4.2.3 Criterios de inclusión**

- Reconstrucción quirúrgica del LCA
- Derivado/a del servicio de rehabilitación del Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII
- Edad entre 18 y 50 años
- Firmar el consentimiento informado
- Comprensión del idioma catalán o castellano
- Capacidad de desplazamiento hasta la localización geográfica de la sesión

#### **4.2.4 Criterios de exclusión**

- Uso periódico de medicamentos
- Presencia de patología diagnosticada que curse con inflamación y/o problemas metabólicos
- Realización de terapias complementarias que traten el estrés o la RLCA
- Consumo habitual de tabaco y/o alcohol
- Embarazo



- Tratamiento con corticoides y/o quinolonas en el último año (30,31)

#### **4.2.5 Aleatorización**

En este estudio, para la división de los/las participantes entre el grupo experimental y el grupo control, se utilizará una técnica de aleatorización simple. La investigadora principal generará la asignación de forma aleatoria en el programa Microsoft® Office Excel (28), manteniendo estos datos en un ordenador inaccesible para el resto de personas involucradas en el estudio.

De esta manera, también se evitarán sesgos de selección, pudiendo así realizar un análisis estadístico válido, permitiendo dividir la muestra en dos grupos con características similares y teniendo las mismas posibilidades de realizar el tratamiento experimental. Para asegurar la similitud de los dos grupos se recogerán los datos sociodemográficos **(Anexo 1)**.

En la primera visita de los/las participantes con la investigadora principal, se recogerá el consentimiento informado y los datos necesarios para el estudio. Con el programa Microsoft® Office Excel se realizará la asignación al azar del grupo, este generará una secuencia aleatoria de respuestas con los números 0 y 1 solo la investigadora principal sabrá la equivalencia de los números y a que grupo (experimental o control) pertenece cada persona.

Una vez realizada la asignación del grupo, la investigadora principal informará a cada participante la localización y fecha de inicio del tratamiento, en función del grupo al que pertenezcan.

#### **4.3 Variables del estudio**

Se dividen entre variables independientes y dependientes. El efecto de la variable independiente recaerá sobre las variables dependientes, modificaciones en la variable independiente generará cambios en las variables dependientes, pero no al revés.





Variable independiente:

- Tratamiento de fisioterapia en un entorno natural

Variables dependientes:

- Cicatrización del tejido del LCA
- Concentración de cortisol
- Percepción del estrés
- Funcionalidad EIO

Con la intervención del tratamiento de fisioterapia en un entorno natural (variable independiente) evaluaremos los cambios generados en la concentración de cortisol, la percepción del estrés, la cicatrización del tejido de LCA y la funcionalidad de la EIO (variables dependientes).

La selección de estas variables es debido a que la concentración de cortisol es un marcador fisiológico del estrés y junto con la medición de la percepción del estrés se podrá conocer el nivel de estrés de las personas participantes en el estudio (32) con la finalidad de analizar si estas variables han sido modificadas por la variable independiente, influyendo así en las otras variables: la cicatrización del tejido del nuevo injerto de LCA, conllevando a una mejor funcionalidad de la EIO.

La medición de las variables concentración de cortisol y percepción del estrés, se realizarán en tres momentos del tratamiento, en el inicio de la intervención, al acabar la fase de recuperación, y al final de la fase de readaptación (final de la intervención en el estudio), para así analizar cómo va influyendo la variable independiente durante el tratamiento, sus mediciones son de fácil realización. Las demás variables, cicatrización del tejido de LCA y la funcionalidad de la EIO, solo se medirán al final de la intervención.



Tabla 1: Pruebas de medición de las variables

Variable	Pruebas de medición
Cicatrización del tejido del LCA	Resonancia Magnética
Concentración de cortisol	Recolección de saliva
Percepción del estrés	Escala de Estrés Percibido (PSS-14)
Funcionalidad EIO	Cuestionario autoevaluación funcional:  - KOOS
	Pruebas físicas funcionales:  - SL CMJ - Saltos temporizados - Saltos cruzados - Sprints con CdD

#### 4.3.1 Cicatrización del LCA

El proceso biológico de cicatrización del tejido del nuevo injerto del LCA está regido por unas fases temporales. La asignación para la maduración del injerto generalmente se estima de acuerdo con el tiempo transcurrido desde la cirugía (13). El método estándar para la ilustración de la remodelación es el examen histológico del injerto, sin embargo, la Resonancia Magnética (RM) se describe como una alternativa viable para evaluar el proceso de remodelación del injerto, sin ser invasivo con los/las pacientes (33,34).

En el estudio, se evaluará de forma no invasiva la cicatrización del injerto del LCA, con la realización de RM. Se utilizará para todos/as los/las participantes el mismo equipo resonador del Hospital Universitari Joan XXIII y el protocolo de cortes y secuencias (35).



Las imágenes serán evaluadas por un médico especialista de imágenes músculo-esquelética y un traumatólogo.

El protocolo de evaluación mediante RM será el siguiente:

- En cortes coronales, sagitales y axiales, en secuencias de T1 y T2, se evaluarán en túneles tibial y femoral la presencia de líquido en interfase hueso-injerto determinando la osteointegración (35).
- En cortes sagitales oblicuos para LCA a 2 mm de espesor, se evaluarán las características del neoligamento: continuidad, patrón de señal (homogéneo o heterogéneo) (35).
- Mediante la fórmula cociente señal/ruido se evaluará el estadio en el proceso de *ligamentización*. La señal del injerto se midió como el valor medio de 3 regiones circulares de interés, las mismas de 0,3 mm<sup>2</sup> de diámetro, una próxima del túnel femoral, otra en la sustancia media del injerto, y la tercera próxima al túnel tibial. Una alta intensidad de la señal se expresa como un valor alto de la fórmula indicando una madurez inferior del injerto, encontrándose aún en fase de remodelación. Valores bajos representan una óptima madurez. Se utilizan como punto de corte valores de 0 a 3 como bajos, > a 3 y hasta 9 intermedios, y > a 9 como altos (35).

#### **4.3.2 Concentración de cortisol**

El análisis de cortisol puede estimarse midiendo el cortisol sérico, salival, intersticial y urinario (36). Cada técnica presenta una serie de ventajas e inconvenientes. La medición salivar no es invasiva, evitando así elevar los niveles de cortisol, las muestras se pueden recolectar con poco estrés y de forma fácil para la investigadora, por ello es la técnica escogida en el estudio para el análisis del cortisol en los/las participantes.

Con la medición de cortisol, mediremos su concentración comparándola a valores estándares según la curva del ritmo circadiano del cortisol y también evaluaremos como es la pendiente de la curva, ya que estudios indican que un aplanamiento de ésta se



relaciona con resultados negativos de salud (como la desregulación del sistema inflamatorio) (32).

Por esta razón, los días de medición se tomarán diferentes muestras durante el día: inmediatamente después de despertarse, 30 minutos después de despertarse, antes de la comida y antes de acostarse. Habrán varios días de recolección durante el PRFLCA, para comparar las concentraciones de cortisol según avanza el tratamiento.

Los/las participantes, tendrán un kit de recolección de saliva en el hogar, que incluirá una hoja de instrucciones detallada, un bolígrafo para registrar la hora de recolección de la muestra y cuatro dispositivos de recolección de saliva numerados y codificados por colores. En la primera visita de los/las pacientes con la investigadora principal se les explicará cómo realizar este procedimiento. Se informará de no comer, cepillarse los dientes o consumir cafeína durante 30 minutos antes de la recolección de cada muestra. El día antes de la recolección tendrán que pasar por el hospital a recoger el kit y lo entregarán dos días después (37).

#### **4.3.3 Percepción del estrés**

Una forma de evaluar el estrés, es utilizando la Escala de Estrés Percibido (PSS-14) (**Anexo 2**). Creada para evaluar la respuesta automática ante estresores desde la autopercepción. La escala PSS-14 ha mostrado validez frente a marcadores biológicos del estrés como el cortisol salivar (38).

La escala PSS-14, es un cuestionario autoadministrado, compuesto por 14 preguntas que evalúan el grado en que la persona percibe como estresantes diversos factores de su vida cotidiana y a su vez, se interroga en qué grado las personas creen que ejercen control sobre las situaciones inesperadas o estresantes (39). Las respuestas constan de 5 opciones donde 0 corresponde a “nunca” y 4 hace referencia a “muy a menudo”. Para obtener el resultado, se suman los valores de todas las respuestas, pero invirtiendo la puntuación en los ítems positivos (preguntas 4, 5, 7, 9, 10 y 13). El rango de puntuación varía entre 0 (mínimo estrés percibido) y 56 (máximo estrés percibido) (38). Valores entre 0-14 indican



que casi nunca o nunca la persona está estresada, de 15-28 de vez en cuando está estresada, de 29-42 a menudo está estresada y de 43-56 muy a menudo está estresada (40).

#### **4.3.4 Funcionalidad de EIO**

Con el PRFLCA, un objetivo fundamental es devolver la funcionalidad de la rodilla, poder realizar con absoluta normalidad las actividades de la vida diaria y las acciones deportivas propias de cada paciente. La integridad del LCA es fundamental para la funcionalidad de la rodilla. Por ello, siguiendo con la evaluación del tratamiento, se medirá también la funcionalidad de la rodilla mediante un cuestionario y pruebas físicas funcionales (41).

##### ***4.3.4.1 Cuestionario autoevaluación funcional***

La percepción del/la paciente aporta información relevante sobre la recuperación de su funcionalidad y el impacto que le ha podido producir la lesión. Para evaluar la percepción subjetiva entorno a la funcionalidad de la rodilla lesionada, se utilizará el Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) (**Anexo 3**), creado con el propósito de evaluar la sintomatología y funcionalidad de personas con problemas de rodilla (42,43).

El KOOS es un cuestionario autoadministrado, de realización rápida, donde el/la paciente indica la sintomatología percibida en los últimos siete días y donde se valora el dolor, la funcionalidad (en las actividad de la vida diaria, deportivas y de recreación) y la calidad de vida en relación a la articulación de la rodilla (38,40). Es un instrumento válido y sensible para el seguimiento a corto y largo plazo (43).

El cuestionario presenta 42 ítems. Cada uno presenta cinco opciones de respuesta, contabilizando 0 (no hay ningún problema) hasta 4 (hay problemas graves). La suma de las respuestas a todos los ítems, mediante fórmulas, es transformada en una escala del 0 al 100, donde el resultado final 0 representa problemas extremos de la rodilla y el 100 ningún tipo de problema (45).



#### ***4.3.4.2 Pruebas físicas funcionales***

Mediante pruebas físicas funcionales, la funcionalidad de la rodilla se mide en condiciones dinámicas específicas para la articulación. En estas pruebas, los/las pacientes necesitan generar comandos motores activos basados en información sensorial sobre el estado de su cuerpo y el entorno para coordinar movimientos (41).

En este estudio, combinaremos diferentes pruebas validadas procedentes de baterías de test que evalúan la funcionalidad de la extremidad inferior después de la RLCA. Realizaremos esta selección de pruebas para poder reunir diversos test que ejecuten las diferentes acciones dinámicas que realiza la articulación de la rodilla en múltiples planos.

La evaluación está compuesta por 4 pruebas: salto de contramovimiento unipodal (Single Leg Countermovement Jump (SL CMJ)), saltos cronometrados en 6 metros (6-m Timed Hop), 3 saltos cruzados (Crossover Hops for Distance) y 2 sprints con Cambio de Dirección (CdD).

La mayoría de las pruebas son test de saltos, ya que esta es usualmente propuesta como una medida de resultado práctica basada en el rendimiento que refleja el efecto integrado de control neuromuscular, fuerza y confianza en la extremidad inferior (46). Las variables que captura la interacción de las articulaciones durante el salto o el aterrizaje son medidas óptimas para evaluar el estado de la rehabilitación, ya que pueden identificar adaptaciones en las extremidades y las articulaciones y relaciones interdependientes durante tareas funcionales después de la RLCA (47).

La prueba SL CMJ, consta de un salto de contramovimiento realizado con una pierna. Esta prueba mide la potencia máxima generada por la pierna al realizar el salto, también se valorará el control neuromuscular de la rodilla mediante la observación de la posición en valgo durante el aterrizaje –factor de riesgo de ruptura del LCA–. La SJ CMJ es una de las pruebas más sensibles y válida para evaluarla restauración de la función normal después de la RLCA (47).



Los saltos temporizados de 6 metros, incorporan una variedad de principios de movimiento (velocidad, aceleración-desaceleración, rebote). Con una sola pierna se realizan saltos en un recorrido de 6 metros y se mide el tiempo de ejecución. En los saltos cruzados en la distancia, se añade el componente del CdD, ya que los saltos se realizan en diagonal, se mide la distancia recorrida (42).

Y la cuarta prueba, sprints con CdD, miden la fuerza rápida aplicada para acelerar y desarrollar una fuerza excéntrica seguida de concéntrica para desacelerar y volver a acelerar en una nueva dirección (48). Los CdD tienen una relación directa con el riesgo de lesión del LCA (48) y estos están presentes en muchas de las acciones diarias y en la gran mayoría de actividades deportivas, por ello es importante la reeducación del gesto en estas acciones y evaluar su ejecución para una buena funcionalidad.

Las pruebas se llevarán a cabo con ejecuciones de las dos extremidades realizando una comparación bilateral para obtener el Índice de Simetría de Extremidades (ISE). La obtención del ISE presenta el estado físico de la EIO como un porcentaje en referencia a los resultados obtenidos en la extremidad inferior no operada. Estudios indican un mayor riesgo de nuevas lesiones si no se alcanza un índice de al menos 90% en pruebas de fuerza y salto al final de la rehabilitación (49). Por ello, se realizarán dos ejecuciones en las pruebas con cada extremidad, la primera medición será de la extremidad no operada.



Tabla 2: Pruebas funcionales

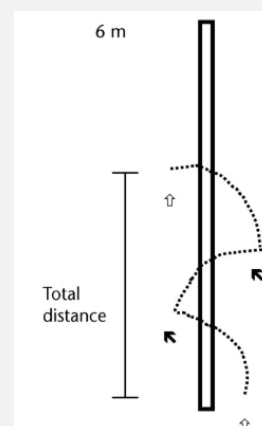
<p><b>SL CMJ</b></p>	
<p>En el espacio indicado por el examinador, el/la paciente flexionará la rodilla que no se evalúa aproximadamente 90°, las manos en las crestas ilíacas y se le pedirá que realice un SL CMJ, saltando lo más alto posible.</p> <p>El análisis se realizará con el instrumento de observación My Jump 2©, donde se medirá la altura de vuelo, la potencia máxima y se observará la dinámica del valgo en el aterrizaje.</p>	 <p><i>Figura 2: SL CMJ</i></p>
<p><b>6-m Timed Hop</b></p>	
<p>En el espacio marcado para la prueba, una recta de 6 metros, el/la paciente se colocará detrás de la línea de salida, a la señal del examinador tendrá que realizar saltos con una pierna hasta la distancia total.</p> <p>No se establecerá ninguna pauta para el uso de los brazos. Se registrará el tiempo (segundos) con fotocélulas (CHRONOJUMP®, Barcelona, Espanya) colocadas en la línea de inicio y meta.</p>	 <p><i>Figura 3: 6-m Timed Hop Test</i></p>
<p><b>Crossover Hops for Distance</b></p>	





Sobre una línea marcada en el suelo, los/las pacientes saltarán hacia delante 3 veces cruzando alternativamente la línea, con una sola pierna. El primer salto debe ser lateral con respecto a la dirección de cruce. No se establecerá ninguna pauta para el uso de los brazos.

Se registrará la distancia total recorrida (centímetros), con una cinta métrica.



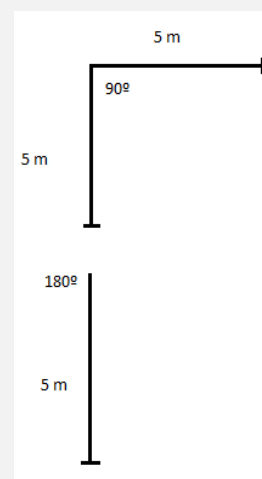
*Figura 4: Crossover Hops for Distance Test*

## Sprints CdD

Realización de sprints con CdD.

- CdD-90°: El/la paciente realizará un sprint de 5 metros en línea recta con un giro de 90°, a la derecha (pivotando con la extremidad inferior izquierda) o izquierda (pivotando con la extremidad inferior derecha), recorriendo 5 metros más.
- CdD-180°: Sobre una línea de 5 metros, se realizará un sprint con un CdD de 180° volviendo al punto de salida.

Se registrará el tiempo (segundos) con fotocélulas (CHRONOJUMP®, Barcelona, Espanya) colocadas en la línea de inicio y meta.



*Figura 5: Sprints CdD*



#### **4.4 Manejo de la información y recogida de datos**

En la primera visita de cada paciente con la investigadora principal, se evaluarán los criterios de selección, se recogerá firmado el consentimiento informado y se realizará la aleatorización del participante.

La investigadora concretará la localización, fecha y hora de la primera sesión de fisioterapia, según el grupo al que corresponda la persona.

El día antes de empezar la intervención se realizará la primera evaluación de las variables: concentración de cortisol y percepción del estrés. Los/las participantes acudirán al Hospital Universitari Joan XXIII, donde estará la investigadora principal, recogerán el kit de recolección de saliva en el hogar y realizarán el cuestionario de percepción del estrés. Cuando los/las participantes devuelvan el kit de recolección de saliva, las muestras serán enviadas al laboratorio, una vez obtenidos los resultados, el laboratorio enviará directamente los datos a la estadística del estudio.

En el cambio de fase del PRFLCA, de la fase de recuperación a la de readaptación, se realizará la segunda medición de dichas variables siguiendo el mismo protocolo.

Una vez acaba la fase de readaptación, se realizará la medición de todas las variables. Los/las participantes acudirán al hospital a recoger el kit de recolección de saliva en el hogar y realizarán por tercera vez el cuestionario de percepción del estrés. Al cabo de dos días cuando tengan que devolver a la investigadora el kit, ya que han realizado la prueba del cortisol salival en casa, se realizará la evaluación de la variable de funcionalidad de EIO.

Dos examinadores/as, externos/as al estudio, repartirán el cuestionario KOOS y después de su realización los/las participantes ejecutarán las pruebas físicas de medición de la funcionalidad de la EIO. Se realizará un calentamiento estándar, combinando ejercicios



generales y específicos de activación de la extremidad inferior, se incluirán también saltos y sprints similares a los de la prueba de evaluación.

Las pruebas se realizarán en el siguiente orden: SJ CMJ, 6-m Timed Hop, Crossover Hops for Distance, Sprints con CdD. Los/las participantes realizarán dos ejecuciones para cada medida evaluada, solo se analizará la ejecución con puntuación más alta.

Los/las examinadores/as se encargarán de explicar las pruebas, evaluarlas y enviar los resultados obtenidos directamente a la estadística. Los datos recogidos se documentarán con las iniciales de los/las participantes de forma que solo la investigadora principal pueda identificarlos/las.

La variable de cicatrización del tejido del LCA se medirá el día después de la evaluación de la variable de funcionalidad de la EIO. La RM se realizará en el Hospital Universitari Joan XXIII, será interpretada por un médico especialista de imágenes músculo-esquelética y por el traumatólogo, ambos enviarán los resultados a la estadística del estudio siguiendo el mismo protocolo que los/las examinadores/as.

#### **4.5 Generalización y aplicabilidad**

El estudio pretende demostrar los múltiples beneficios de un entorno natural durante la realización de un tratamiento de fisioterapia. Los resultados esperados son que gracias a la intervención en el medio natural pueda disminuir el estrés de las personas provocado por la lesión (la larga duración de recuperación, miedo a volver a lesionarse, a no conseguir el mismo rendimiento deportivo previo a la lesión, etc.) y por diversos factores que influyen en el ritmo de vida de la actual sociedad, y esto conlleve a una correcta cicatrización del tejido del injerto del LCA adquiriendo así una mejor funcionalidad de la EIO en la vida de estas personas.

La disminución del estrés es de vital importancia en el tratamiento de múltiples procesos de recuperación de una lesión y en diversas patologías que tengan una estrecha relación con el estrés (fibromialgia, trastornos psicológicos, rupturas musculoesqueléticas por estrés) o en las enfermedades no transmisibles, por las que en la actualidad hay un



problema de salud pública global, ya que son unas de las principales causas de discapacidad y muertes (72%) en el mundo (50), y pueden estar relacionadas con procesos de estrés crónico(51). En caso de evidenciar lo esperado, la aplicación de tratamientos en el medio natural podría ser de gran utilidad ya que el coste es bajo y la accesibilidad no es de gran dificultad habiendo múltiples posibilidades (parques, ríos, playas, prados, bosques) y con un clima favorable la mayoría del año en gran parte de las zonas del país.

#### **4.6 Análisis estadístico**

El análisis estadístico será realizado con el programa informático Software IBM SPSS®. Una estadística será la encargada de utilizar el programa y analizar las distintas variables del estudio.

Se realizará la estadística descriptiva: recolección, presentación y descripción de los datos. En el análisis univariante, para las variables cuantitativas, todas ellas continuas, se describirán con medidas de tendencia central (moda, media aritmética y mediana), medidas de posición (cuantiles y percentiles), medidas de dispersión (amplitud, rango intercuartílico, varianza, desviación típica, coeficiente de variación) y medidas de forma (distribución normal, asimetría y apuntamiento). Las representaciones gráficas para las variables cuantitativas continuas serán mediante histogramas y polígonos de frecuencias. Para las variables cualitativas, de tipo nominal, se representarán gráficamente con diagrama de barras, diagrama de sectores y pictograma (29).

En el análisis bivalente, para establecer relación entre las diferentes variables y comparar los resultados de los dos grupos, se utilizará, en la comparación de variables cualitativas la Chi-Cuadrado y para comparar una variable cualitativa con una variable cuantitativa utilizaremos la prueba T-Student. Si la comparación es de una variable cualitativa que tenga diferentes categorías con una variable cuantitativa usaremos la prueba ANOVA (29). En la inferencia estadística, se supondrá un intervalo de confianza del 95%, con un error alfa de 0,05, con un poder estadístico del 80% y asumiendo un 20% de las pérdidas.



#### **4.7 Plan de intervención**

La intervención consiste en la ejecución de un PRFLCA introduciendo el entorno natural en el grupo experimental. Este proceso consta de dos fases principales: la de inmovilización (hospitalaria y domiciliaria) y la de movilización (recuperación, readaptación, reentrenamiento y entrenamiento + prevención) (52,53).

El plan de intervención se realizará durante las fases de recuperación y readaptación. Los/las participantes empezarán la rehabilitación hospitalaria después de la intervención quirúrgica y una vez cumplan una serie de criterios establecidos empezarán la intervención del estudio en la fase de recuperación.

Los criterios para comenzar la intervención son: control del dolor, de la inflamación y del edema, poder realizar en la articulación de la rodilla intervenida un rango de movimiento con extensión 0° y flexión de 100° y poder realizar marcha con mínima ayuda (una muleta) (52,53).

Los/las participantes se dividirán en dos grupos: el grupo experimental y el grupo control, habiendo dos fisioterapeutas distintos/as en cada grupo. Ambos grupos seguirán los mismos criterios durante el PRFLCA, basados en guías de práctica clínica con evidencia científica. La duración de la intervención en cada paciente dependerá del cumplimiento de los requisitos de cada fase del PRFLCA, en concordancia con el tiempo del proceso de cicatrización del injerto del LCA.

Las sesiones tendrán una duración aproximadamente de 1h –compuestas por un calentamiento, parte principal (donde se realizará el trabajo para la consecución de los objetivos de cada fase) y vuelta a la calma–. En el inicio del tratamiento, la primera fase de la recuperación, se realizarán 5 sesiones semanales (de lunes a viernes), en las dos siguientes fases 4 sesiones y finalmente durante la fase de readaptación 3 sesiones semanales, ya que la intensidad y la carga de entrenamiento irá aumentando a medida que evolucione el tratamiento y se requerirá de más descanso entre sesiones. Siendo igual para los dos grupos.

#### 4.7.1 Grupo experimental

El grupo experimental realizará el PRFLCA en un entorno natural. La intervención se llevará a cabo en playas de Tarragona, *Platja Llarga* y en la playa naturista *Cala Fonda*, situada en el *Bosc de la Marquesa* (54).

Las playas están situadas a 6 kilómetros del centro de la ciudad. El acceso en transporte público y en automóvil llega hasta *Platja Llarga*, desde esta ubicación hasta *Cala Fonda* el acceso es por un sendero de 1 kilómetro, que transcurre por el *Bosc de la Marquesa* (55).



Figura 6: Ubicación y ruta de Platja Llarga a Cala Fonda (55)

*Platja Llarga*, está dividida en cuatro tramos, dos de ellos clasificados como urbanos y dos naturales. *Cala Fonda*, con 200 metros de longitud, es clasificada como un espacio natural y protegido, igual que el *Bosc de la Marquesa*, un bosque de pinos blancos que transcurre de forma paralela a la costa (54).



Figura 7: Cala Fonda, Bosc de la Marquesa, Tarragona

Las sesiones de fisioterapia se realizarán en un inicio en la *Platja Llarga*, en uno de los tramos naturales, por el fácil acceso, y a medida que avance el tratamiento y los/las pacientes tengan más funcionalidad de la EIO, las sesiones se llevarán a cabo en *Cala*



*Fonda*, ya que el paso por el *Bosc de la Marquesa* y un entorno totalmente natural, sin ningún tipo de construcción, pueden aportar más beneficios al tratamiento.

El PRFLCA se adaptará a cada uno de los/las pacientes, individualizando en función de las necesidades requeridas. El tratamiento seguirá unas recomendaciones estándares, progresando en cada fase, permitiendo la variabilidad y especificidad en cada caso.

Los/las pacientes progresarán de fase en fase, cuando cumplan las pautas establecidas en cada una de ellas (**TABLA 3**), el factor temporal referente a la *ligamentización* se tendrá en cuenta durante el proceso de forma aproximada, puede variar el número de semanas dependiendo de cada persona y sus capacidades (13).

El tratamiento se basará en trabajo de fuerza muscular, control motor, propiocepción, estabilidad, rango de movimiento articular (ROM), progresando hacia ejercicios neuromusculares más funcionales y evolucionado en intensidad, volumen y complejidad (4,52,56,57).

Las tareas de aprendizaje motor se trabajarán inicialmente con foco de atención interna cambiando a focos externos posteriormente, en busca de una mejor funcionalidad en tareas complejas similares a la realidad. En un inicio se trabajará en cadena cinética cerrada (CCC) y a partir de la sexta semana se introducirá el trabajo en cadena cinética abierta (CCA). Las fases progresarán de ejercicios isométricos (ISO) a concéntricos (CONC) y finalmente excéntricos (EXC), en la musculatura del cuádriceps a partir de la tercera semana. La carga se medirá en porcentaje de repetición máxima (RM) teniendo como referencia la extremidad inferior sana contralateral (EI CL) (4,52,53,56,57).



Tabla 3: Criterios de progresión en las fases del PRFLCA (4,52,53,56,57)

	<b>Recuperación</b>			<b>Readaptación</b>	
<b>Balance articular</b>	E: 0°  F: 110-120°	E: 0°  F: 125-135°	E: 0°  F: > 135°	90-95% igual a la EI CL	>95% igual a la EI CL
<b>Balance muscular</b>	ISO + CONC en CCC 20-30% RM	CONC + EXC en CCC 40-50% RM	CCC + CCA 60% RM	80% igual a la EI CL	85% igual a la EI CL
<b>Habilidades motrices</b>	Marcha con mínima ayuda	Marcha reeducada	Marcha en diferentes superficies	Saltar (bipodal y unipodal), correr	Correr con CdD, saltos inestables
<b>Estabilidad</b>	Unipodal en superficie estable	Unipodal en superficie inestable	Dinámica (sin incerteza)	Dinámica (con incerteza)	En contextos complejos
<b>Edema y dolor</b>	Controlado	Disminución	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<b>Nº semana post intervención</b>	2ª – 4ª	5ª – 6ª	7ª – 12ª	13ª – 16ª	17ª – 20ª

Para la realización de los ejercicios durante el tratamiento, se utilizarán en gran mayoría los recursos naturales proporcionados por el entorno: senderos con desniveles, arena con irregularidades, arena dura sin irregularidades, pendiente en la zona orillera y diferentes niveles de profundidad del agua.



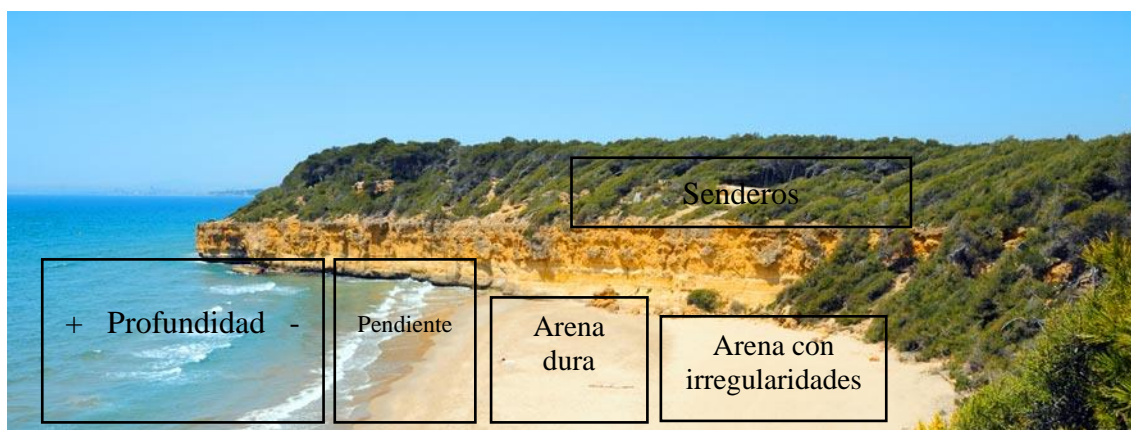


Los senderos con desniveles serán útiles durante el trabajo de carrera, inicialmente el uso de pendientes con subida –menor carga en el LCA– y posteriormente se añadirán los llanos y las bajadas.

La arena con irregularidades proporcionará planos inestables para el trabajo de estabilidad y propiocepción. También se dispondrá de arena dura sin irregularidades para cuando no se requiera de terreno inestable.

La pendiente en la zona orillera durante el inicio de la pliometría aportará menos carga en el LCA trabajando con el plano inclinado pasando en fases más avanzadas al uso del plano declinado.

En el agua habrá diferentes niveles de profundidad, a más profundidad más fuerza de flotación –la persona pesará menos y notará menor presión en las articulaciones– pero también mayor resistencia del agua (20). Este recurso se utilizará en la reeducación de la marcha, técnica de carrera, inicio de pliometría, inicio de trabajo unipodal y en ejercicios con resistencia.



*Figura 8: Recursos del entorno, Cala Fonda*

Los/las fisioterapeutas también podrán traer material adicional como esterillas, gomas de resistencia, pelotas y otros elementos fáciles de transportar, con el objetivo de cumplir con los criterios de trabajo de cada fase del tratamiento.

Cuando el clima no sea favorable e impida la realización de la sesión al aire libre se podrá llevar a cabo dentro de la infraestructura de Cruz Roja situada en *Platja Llarga*, adaptando los ejercicios y el material a las condiciones del espacio, intentando cumplir con los objetivos del tratamiento.



*Figura 9: Base Cruz Roja, Platja Llarga*

#### **4.7.2 Grupo Control**

La intervención del grupo control se llevará a cabo en el Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII, en una sala convencional donde se realiza la rehabilitación fisioterapéutica habitualmente.

Las fases del tratamiento, las pautas y criterios de progresión del PRFLCA será el mismo que en el grupo control. El único cambio respecto al grupo experimental, será el entorno y el posible uso de distinto material durante la ejecución del tratamiento.

Los/las fisioterapeutas utilizarán el material disponible de la sala de rehabilitación: camillas, gomas de resistencia, esterillas, espejos, barras paralelas, pelota de Bobath, escaleras, espalderas, platos de Freeman, pelotas medicinales y sacos de peso.

No se hará uso de ningún aparato, aunque se disponga en el hospital, que complemente el tratamiento, como electroestimulación o magnetoterapia, comúnmente utilizados en la rehabilitación del LCA.



## 5. Calendario

El calendario previsto en el estudio presenta diferentes fases, antes de la intervención, donde se llevarán a cabo los procesos de selección de la muestra y asignación de los grupos, la fase de la intervención, donde se ejecutará el tratamiento y la evaluación de las variables, y finalmente se realizará el análisis de los resultados obteniendo unas conclusiones.

Tabla 4: Calendario

	<b>Pre intervención</b>	<b>Intervención</b>					<b>Clausura</b>
	Ene – Jun 2020	Pre int.	Recup.	Final Rec.	Readap.	Final Read.	Enero 2021
<b>Reclutamiento</b>	X						
<b>Asignación</b>	X						
<b>Intervención:</b>							
<b>Grupo Experimental</b>			X	X	X	X	
<b>Grupo Control</b>			X	X	X	X	
<b>Evaluación:</b>							
<b>Cicatrización del LCA</b>						X	
<b>Concentración de cortisol</b>		X		X		X	
<b>Percepción del estrés</b>		X		X		X	



<b>Funcionalidad EIO</b>						X	
<b>Análisis, resultados y conclusiones</b>							X



## **6. Limitaciones y sesgos**

En un estudio experimental existe el riesgo de que se produzcan imprevistos o limitaciones que generen cambios y comprometan la validez del estudio.

Las primeras limitaciones del estudio son haber realizado el muestreo sin azar, no ha sido posible debido a los criterios de selección y al periodo de reclutamiento, ya que estos estaban predeterminados para poder obtener una muestra significativa, y el no poder realizar un doble ciego, los/las participantes y fisioterapeutas del grupo control se darían cuenta de que no pertenecen al grupo experimental debido a que no realizan ninguna intervención en el medio natural.

Otra posible limitación es la localización de la intervención del grupo experimental. Al ser un lugar público, las sesiones están condicionadas a posibles cambios debido a la ocupación del espacio ya que la intervención se realiza durante meses de verano y las playas durante este periodo de tiempo se llenan de gente, aunque las seleccionadas no suelen recibir aglomeraciones.

El clima para el grupo experimental también puede ser una limitación. Temperaturas por encima de 25 °C o por debajo de 10 °C, lluvia, viento y que se deba cambiar el lugar de realización de la sesión, a zonas más cubiertas, puede afectar en los beneficios que aporta el medio natural revirtiendo sus efectos.



## 7. Problemas éticos

Los/las pacientes formaran parte del estudio firmando el consentimiento informado (**Anexo 4**), el estudio será aprobado previamente por el Comité Ético de Investigación Clínica de acuerdo a la Declaración de Hélysinli (58).

Todos los/las participantes tendrán que firmar el consentimiento informado de forma voluntaria y escrita. Junto con el consentimiento informado se dará la Hoja de información para los participantes del Proyecto de Investigación (**Anexo 5**), donde se explica el objetivo, la metodología, duración, beneficios, riesgos y el manejo de información. Este documento se dará para informar a los/las participantes sobre el estudio, garantizar la confidencialidad y negar conflictos de intereses de los/las investigadores/as.

Se cumplirá la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, sobre la protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales (59), respetando el secreto profesional y tratando con total igualdad a todas las personas independientemente del grupo al que pertenezcan (experimental o control).

Toda la información recogida durante el estudio se guardará de forma segura, permitiendo únicamente el acceso a la investigadora principal y a la estadística del estudio.



## 8. Organización del estudio

Durante el estudio habrá la intervención de diferentes profesionales: la investigadora principal, cuatro fisioterapeutas, dos examinadores/as, traumatólogos/as, un médico especialista de imágenes músculo-esquelética y una estadística.

La investigadora principal es la encargada de diseñar la metodología del estudio en función de los objetivos, organizar y realizar el seguimiento. Hablará con los/las pacientes para explicarles el estudio, resolver dudas y recoger el consentimiento informado firmado. Repartirá el kit de medición del cortisol salivar y el PSS-14 los días de medición. También será la encargada de asegurar la formación necesaria y el conocimiento de la intervención de los/las demás profesionales del estudio.

Los/las 4 fisioterapeutas estarán divididos/as en dos grupos, el experimental y el control. Estos conocerán los objetivos del estudio y el proceso que deben realizar con los/las pacientes de su grupo. El material adicional del grupo experimental será guardado por los/las fisioterapeutas de este grupo, que lo transportaran según su criterio en las sesiones que lo requieran. Los/las fisioterapeutas del grupo control solo deberán de hacerse cargo de que el material siempre esté disponible en el hospital antes de realizar la sesión.

Los/las dos examinadores/as serán dos profesionales externos/as al estudio. Serán desconocedores/as de a qué grupo pertenecen las personas a las que evaluarán y su objetivo será registrar los resultados de las mediciones y garantizar una correcta ejecución de las pruebas. Todas las pruebas se realizarán en una sala condicionada del Hospital Universitari Joan XXIII y en finalizar la evaluación deberán enviar los resultados a la estadística.

Los/las traumatólogos/as se encargarán de proponer la participación en el estudio a los/las pacientes y derivar a la investigadora principal. Un traumatólogo junto con un médico especialista en imágenes músculo-esquelética evaluarán las imágenes de las RM y enviarán los resultados a la estadística.



Finalmente, la estadística se encargará de realizar el análisis estadístico y determinar la significancia de los resultados, enviándolos directamente a la investigadora principal.

## 9. Presupuesto

En la siguiente tabla se presenta el presupuesto para la realización del estudio, indicando el tipo de gasto (material, recursos humanos), la cantidad y el precio aproximado.

*Tabla 5: Presupuesto*

<b>Tipo de gasto</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Precio (€)</b>
Kit de recolección de saliva	100	288
App My Jump 2©	1	10,99
Kit CHRONOJUMP®	1	828,94
Cinta métrica	1	3,5
Material adicional para el grupo experimental	-	500
Software SPSS	1	96
Papel reciclado	200	20,30
Bolígrafos	10	7,5
Recursos humanos	-	2.350
Gastos del estudio	-	300
<b>Total</b>		<b>4405,23</b>

Para la medición de las variables se requiere del kit de recolección de saliva, la app My Jump 2©, el kit de CHRONOJUMP®, una cinta métrica, papel y bolígrafo.





En la recolección de saliva se utilizarán tubos recolectores de Salivette®. Una vez obtenidas las muestras se enviarán al laboratorio del hospital, supondrá de coste cero para el estudio.

La app My Jump 2© se descargará en el teléfono móvil de los/las examinadores/as, en caso de no poder ser posible la investigadora principal facilitaría el suyo.

El kit de CHRONOJUMP® incluye 4 barreras fotoeléctricas, 4 trípodes, cable USB, chronopic multitest, cable RCA y adaptador RCA, el material necesario para evaluar los test colocando dos fotocélulas en el inicio y dos en el final de la prueba.

Para la medición de las variables también se requiere de la realización de RM, estas tendrán un coste de 0€ para el estudio ya que los/las traumatólogos/as involucrados en el estudio las prescribirán y se realizarán en el Hospital Universitari Joan XXIII.

El papel reciclado y los bolígrafos se utilizarán para el consentimiento informado, el PSS-14 y el KOOS.

El presupuesto para el material adicional del grupo experimental se les comentará a los/las fisioterapeutas, pudiéndolo emplear en función de los requerimientos que crean convenientes para la consecución de los objetivos.

El software SPSS para la realización del análisis estadístico se pagará la subscripción del primer mes en el momento que se empieza el análisis.

Referente a los recursos humanos habrá compensaciones económicas para los/las fisioterapeutas (500€/persona más 200€ a los/las del grupo experimental por los desplazamientos), para la estadística (300€), para los/las examinadores/as (250€/persona) y para el médico especialista de imágenes músculo-esquelética (150€).

Los espacios donde se realizará la intervención no supondrán ningún coste ya que los espacios naturales son públicos y la sala donde estará el grupo control será cedida por el Hospital Universitari Joan XXIII, igual que el espacio de Cruz Roja cuando lo requiera el grupo experimental.



Finalmente, se añadirá un presupuesto de 300€ para los recursos requeridos durante la intervención.



## 10. Bibliografía

1. Prodromos CC. The anterior cruciate ligament : reconstruction and basic science.
2. Martín VJ. I Introducción El Ligamento cruzado anterior: morfología y función The anterior cruciate ligament: Morphology and function. Vol. 19. 2008.
3. Linko E, Harilainen A, Malmivaara A, Seitsalo S. Surgical versus conservative interventions for anterior cruciate ligament ruptures in adults. En: Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley & Sons, Ltd; 2005.
4. Van Melick N, Van Cingel REH, Brooijmans F, Neeter C, Van Tienen T, Hullegie W, et al. Evidence-based clinical practice update: Practice guidelines for anterior cruciate ligament rehabilitation based on a systematic review and multidisciplinary consensus. Vol. 50, British Journal of Sports Medicine. BMJ Publishing Group; 2016. p. 1506-15.
5. Janssen RPA, Scheffler SU. Intra-articular remodelling of hamstring tendon grafts after anterior cruciate ligament reconstruction. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2014;22(9):2102-8.
6. Dargo L, Robinson KJ, Games KE. Prevention of knee and anterior cruciate ligament injuries through the use of neuromuscular and proprioceptive training: An evidence-based review. J Athl Train. 1 de diciembre de 2017;52(12):1171-2.
7. Padaki AS, Noticewala MS, Levine WN, Ahmad CS, Popkin MK, Popkin CA. Prevalence of Posttraumatic Stress Disorder Symptoms Among Young Athletes After Anterior Cruciate Ligament Rupture. Orthop J Sport Med [Internet]. 1 de julio de 2018 [citado 13 de febrero de 2020];6(7):2325967118787159. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30109239>
8. Kudielka BM, Wüst S. Human models in acute and chronic stress: Assessing



- determinants of individual hypothalamuspituitaryadrenal axis activity and reactivity. Vol. 13, Stress. 2010. p. 1-14.
9. DHABHAR FS. Acute Stress Enhances While Chronic Stress Suppresses Skin Immunity: The Role of Stress Hormones and Leukocyte Trafficking. *Ann N Y Acad Sci* [Internet]. 25 de enero de 2006 [citado 5 de febrero de 2020];917(1):876-93. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1749-6632.2000.tb05454.x>
  10. Hannibal KE, Bishop MD. Chronic Stress, Cortisol Dysfunction, and Pain: A Psychoneuroendocrine Rationale for Stress Management in Pain Rehabilitation. *Phys Ther* [Internet]. 1 de diciembre de 2014 [citado 8 de enero de 2020];94(12):1816-25. Disponible en: <https://academic.oup.com/ptj/article/94/12/1816/2741907>
  11. Marik PE. Vitamin C: An essential “stress hormone” during sepsis. Vol. 2, *Journal of Thoracic Disease*. AME Publishing Company; 2020. p. S84-8.
  12. McEwen BS. Neurobiological and Systemic Effects of Chronic Stress. *Chronic Stress*. enero de 2017;1:247054701769232.
  13. Amiel D, Kleiner JB, Roux RD, Harwood FL, Akeson WH. The phenomenon of Ligamentization?: Anterior cruciate ligament reconstruction with autogenous patellar tendon. *J Orthop Res* [Internet]. 1 de enero de 1986 [citado 1 de abril de 2020];4(2):162-72. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/jor.1100040204>
  14. Marselle M, Irvine K, Warber S. Walking for Well-Being: Are Group Walks in Certain Types of Natural Environments Better for Well-Being than Group Walks in Urban Environments? *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 29 de octubre de 2013 [citado 4 de marzo de 2020];10(11):5603-28. Disponible en: <http://www.mdpi.com/1660-4601/10/11/5603>
  15. Keniger L, Gaston K, Irvine K, Fuller R. What are the Benefits of Interacting with



- Nature? Int J Environ Res Public Health [Internet]. 6 de marzo de 2013 [citado 4 de marzo de 2020];10(3):913-35. Disponible en: <http://www.mdpi.com/1660-4601/10/3/913>
16. Ulrich RS. Aesthetic and Affective Response to Natural Environment. En: Behavior and the Natural Environment. Springer US; 1983. p. 85-125.
  17. Park BJ, Tsunetsugu Y, Kasetani T, Kagawa T, Miyazaki Y. The physiological effects of Shinrin-yoku (taking in the forest atmosphere or forest bathing): Evidence from field experiments in 24 forests across Japan. Vol. 15, Environmental Health and Preventive Medicine. BioMed Central; 2010. p. 18-26.
  18. Binnie MJ, Dawson B, Pinnington H, Landers G, Peeling P. Sand training: A review of current research and practical applications. J Sports Sci. enero de 2014;32(1):8-15.
  19. Luis Á, Remón C, Panufnik MA, Remón DC. Propuesta de entrenamiento en arena seca de playa para atletas de medio fondo y fondo Training approach on dry beach sand for middle distance and long distance athletes Proposta de treino em areia de praia seca para atletas de meio-fundo e fundo [Internet]. [citado 16 de mayo de 2020]. Disponible en: [www.entrenadordeatletas.com](http://www.entrenadordeatletas.com)
  20. Pérez Hernández M. Técnicas de rehabilitación física: HIDROTERAPIA [Internet]. [citado 7 de mayo de 2020]. Disponible en: [www.fisiovet@fisiovet.es](mailto:www.fisiovet@fisiovet.es)
  21. Lips P. Vitamin D physiology. Vol. 92, Progress in Biophysics and Molecular Biology. Pergamon; 2006. p. 4-8.
  22. Kim I, Xu W, Reed JC. Cell death and endoplasmic reticulum stress: Disease relevance and therapeutic opportunities. Nat Rev Drug Discov. 2008;7(12):1013-30.



23. Capin JJ, Khandha A, Zarzycki R, Manal K, Buchanan TS, Snyder-Mackler L. Gait mechanics and second ACL rupture: Implications for delaying return-to-sport. *J Orthop Res* [Internet]. 1 de septiembre de 2017 [citado 11 de marzo de 2020];35(9):1894-901. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/jor.23476>
24. Bittencourt NFN, Meeuwisse WH, Mendonça LD, Nettel-Aguirre A, Ocarino JM, Fonseca ST. Complex systems approach for sports injuries: Moving from risk factor identification to injury pattern recognition - Narrative review and new concept. Vol. 50, *British Journal of Sports Medicine*. BMJ Publishing Group; 2016. p. 1309-14.
25. Calogiuri G, Chroni S. The impact of the natural environment on the promotion of active living: An integrative systematic review. *BMC Public Health*. 24 de agosto de 2014;14(1):1-27.
26. Gascon M, Zijlema W, Vert C, White MP, Nieuwenhuijsen MJ. Outdoor blue spaces, human health and well-being: A systematic review of quantitative studies. Vol. 220, *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. Elsevier GmbH; 2017. p. 1207-21.
27. Haluza D, Schönbauer R, Cervinka R. Green Perspectives for Public Health: A Narrative Review on the Physiological Effects of Experiencing Outdoor Nature. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 19 de mayo de 2014 [citado 17 de marzo de 2020];11(5):5445-61. Disponible en: <http://www.mdpi.com/1660-4601/11/5/5445>
28. Sampieri H, Fernández Collado R, Baptista Lucio C. *METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN*. 2004.
29. Pollit D, Hungler B. *B Investigación Científica en Ciencias de la Salud*. Edit. 2007;
30. Misch. *Complicaciones en implantología oral* - Randolph Resnik, Carl E. Misch -



- Google Libros [Internet]. [citado 12 de mayo de 2020]. Disponible en: [https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=iXdaDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA13&dq=efecto+de+quinolonas+en+la+mala+sisntesis+de+colageno&ots=QZ55KnsIYs&sig=nV2ni6rVdIXIPk\\_d4gKVUvDRcio#v=onepage&q=quinolonas&f=false](https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=iXdaDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA13&dq=efecto+de+quinolonas+en+la+mala+sisntesis+de+colageno&ots=QZ55KnsIYs&sig=nV2ni6rVdIXIPk_d4gKVUvDRcio#v=onepage&q=quinolonas&f=false)
31. López M, Caamaño E, Romero C, Fiedler J, Araya V. Determinación de los niveles de cortisol salival en una muestra de sujetos de Santiago de Chile. *Rev Med Chil.* febrero de 2010;138(2):168-74.
  32. Adam EK, Quinn ME, Tavernier R, McQuillan MT, Dahlke KA, Gilbert KE. Diurnal cortisol slopes and mental and physical health outcomes: A systematic review and meta-analysis. Vol. 83, *Psychoneuroendocrinology*. Elsevier Ltd; 2017. p. 25-41.
  33. Gohil S, Annear PO, Breidahl W. Anterior cruciate ligament reconstruction using autologous double hamstrings: A comparison of standard versus minimal debridement techniques using MRI to assess revascularisation - A randomised prospective study with a one-year follow-up. *J Bone Jt Surg - Ser B.* 1 de septiembre de 2007;89(9):1165-71.
  34. Howell SM, Clark JA, Blasier RD. Serial magnetic resonance imaging of hamstring anterior cruciate ligament autografts during the first year of implantation. A preliminary study. *Am J Sports Med* [Internet]. 23 de enero de 1991 [citado 2 de abril de 2020];19(1):42-7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2008929>
  35. Revisión de Ligamento Cruzado Anterior con Evaluación Clínica, Resonancia Magnética y Consideración de Retorno Deportivo al Año del Postoperatorio - Revista de Artroscopía [Internet]. [citado 2 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.revistaartroscopia.com/ediciones-anteriores/107-volumen-05-numero-1/volumen-24-numero-2/783-revision-de-ligamento-cruzado-anterior->



con-evaluacion-clinica-resonancia-magnetica-y-consideracion-de-retorno-deportivo-al-ano-del-postoperatorio

36. Harrison RF, Debono M, Whitaker MJ, Keevil BG, Newell-Price J, Ross RJ. Salivary Cortisone to Estimate Cortisol Exposure and Sampling Frequency Required Based on Serum Cortisol Measurements. *J Clin Endocrinol Metab*. 28 de diciembre de 2018;104(3):765-72.
37. Charles ST, Mogle J, Piazza JR, Karlamangla A, Almeida DM. Going the distance: The diurnal range of cortisol and its association with cognitive and physiological functioning. *Psychoneuroendocrinology*. 1 de febrero de 2020;112:104516.
38. de la Rubia JM, de León FC. Validación de la escala de estrés percibido (PSS-14) en la población de dentistas colegiados de monterrey. *Ansiedad y Estrés*. 2014;20(2-3):193-209.
39. Cozzo G, Cozzo G, Reich M. Estrés percibido y calidad de vida relacionada con la salud en personal sanitario asistencial. *PSIENCIA Rev Latinoam Cienc Psicológica* [Internet]. 19 de agosto de 2016 [citado 9 de abril de 2020];8(1):1-15. Disponible en: <http://www.psiencia.org/ojs/index.php/psiencia/article/view/186>
40. Torres-Lagunas MA, Vega-Morales EG, Vinalay-Carrillo I, Arenas-Montaña G, Rodríguez-Alonzo E. Validación psicométrica de escalas PSS-14, AFA-R, HDRS, CES-D, EV en puérperas mexicanas con y sin preeclampsia. *Enfermería Univ*. 1 de julio de 2015;12(3):122-33.
41. Krafft FC, Stetter BJ, Stein T, Ellermann A, Flechtenmacher J, Eberle C, et al. How does functionality proceed in ACL reconstructed subjects? Proceeding of functional performance from pre- to six months post-ACL reconstruction. *PLoS One*. 1 de mayo de 2017;12(5).
42. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD. Knee Injury and





- Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) - Development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1 de agosto de 1998;28(2):88-96.
43. Roos EM, Lohmander LS. The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): From joint injury to osteoarthritis. Vol. 1, Health and Quality of Life Outcomes. BioMed Central; 2003. p. 64.
  44. Gandek B, Roos EM, Franklin PD, Ware JE. A 12-item short form of the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS-12): tests of reliability, validity and responsiveness. *Osteoarthr Cartil.* 1 de mayo de 2019;27(5):762-70.
  45. KOOS Scoring 2012 [Internet]. [citado 6 de abril de 2020]. Disponible en: [www.koos.nu](http://www.koos.nu).
  46. Reid A, Birmingham TB, Stratford PW, Alcock GK, Giffin JR. Hop Testing Provides a Reliable and Valid Outcome Measure During Rehabilitation After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Phys Ther [Internet].* 1 de marzo de 2007 [citado 7 de abril de 2020];87(3):337-49. Disponible en: <https://academic.oup.com/ptj/article/87/3/337/2742133>
  47. O'Malley E, Richter C, King E, Strike S, Moran K, Franklyn-Miller A, et al. Countermovement jump and isokinetic dynamometry as measures of rehabilitation status after anterior cruciate ligament reconstruction. *J Athl Train.* 1 de julio de 2018;53(7):687-95.
  48. Suarez-Arrones L, Gonzalo-Skok O, Carrasquilla I, Asián-Clemente J, Santalla A, Lara-Lopez P, et al. Relationships between Change of Direction, Sprint, Jump, and Squat Power Performance. *Sports [Internet].* 19 de marzo de 2020 [citado 11 de abril de 2020];8(3):38. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2075-4663/8/3/38>
  49. Ebert JR, Edwards P, Currie J, Smith A, Joss B, Ackland T, et al. COMPARISON OF THE 'BACK IN ACTION' TEST BATTERY TO STANDARD HOP TESTS



AND ISOKINETIC KNEE DYNAMOMETRY IN PATIENTS FOLLOWING ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT RECONSTRUCTION. Int J Sports Phys Ther. junio de 2018;13(3):389-400.

50. Enfermedades no transmisibles [Internet]. [citado 16 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>
51. Peña-Oyarzun D, Bravo-Sagua R, Diaz-Vega A, Aleman L, Chiong M, Garcia L, et al. Autophagy and oxidative stress in non-communicable diseases: A matter of the inflammatory state? Vol. 124, Free Radical Biology and Medicine. Elsevier Inc.; 2018. p. 61-78.
52. Cooper R. ACL Rehabilitation Guide. Thermoskin [Internet]. 2018;28. Disponible en: [https://www.fitasaphysio.com/uploads/4/3/3/4/43345381/randall\\_cooper\\_acl\\_rehabilitation\\_guide.pdf](https://www.fitasaphysio.com/uploads/4/3/3/4/43345381/randall_cooper_acl_rehabilitation_guide.pdf)
53. Álvarez R, López-Silvarrey :, Segovia Martínez :, Melen M, Arce L. REVISIÓN REHABILITACIÓN DEL PACIENTE CON LESIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR DE LA RODILLA (LCA). REVISIÓN PATIENT REHABILITATION WITH ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT (ACL) INJURIE OF THE KNEE. REVIEW.
54. Platja C, Tarradellas J, Tel B. Tarragona Platja de la Arrabassada Urbana Tarragona Platja dels Capellans. :2-6.
55. Cala Fonda to Municipality of Tarragona, 43007, Tarragona - Google Maps [Internet]. [citado 25 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.google.es/maps/dir/Cala+Fonda/41.1299607,1.3221173/@41.1291492,1.3210645,16z/data=!3m1!4b1!4m9!4m8!1m5!1m1!1s0x12a3fadf69f03e23:0xed94e6ed94310aa2!2m2!1d1.3287718!2d41.1289619!1m0!3e2>



56. Nawasreh ZH. ACL Injury, Surgery, and Rehabilitation: A Science-Based and Evidence-Informed Approach 2nd Edition [Internet]. 2018 [citado 22 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/325402921>
57. Kruse LM, Gray B, Wright RW. Rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction: A systematic review. Vol. 94, Journal of Bone and Joint Surgery - Series A. Journal of Bone and Joint Surgery Inc.; 2012. p. 1737-48.
58. World Medical Association declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. Vol. 310, JAMA - Journal of the American Medical Association. American Medical Association; 2013. p. 2191-4.
59. BOE.es - Documento consolidado BOE-A-2018-16673 [Internet]. [citado 5 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>



## Anexo 1

Tabla 6: Características sociodemográficas

Características	Grupo Experimental	Grupo Control
Edad		
Altura (cm)		
Peso (kg)		
Extremidad inferior dominante (derecha o izquierda)		
Extremidad inferior operada (derecha o izquierda)		



## Anexo 2

### ESCALA DEL ESTRÉS PERCIBIDO (PSS-14)

#### Escala de Estrés Percibido - *Perceived Stress Scale (PSS)* – versión completa 14 ítems.

Versión española (2.0) de la *Perceived Stress Scale (PSS)* de Cohen, S., Kamarck, T., & Mermelstein, R. (1983), adaptada por el Dr. Eduardo Renter.

Las preguntas en esta escala hacen referencia a sus sentimientos y pensamientos durante el último mes. En cada caso, por favor indique con una "X" cómo usted se ha sentido o ha pensado en cada situación.

	Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
1. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado afectado por algo que ha ocurrido inesperadamente?	0	1	2	3	4
2. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido incapaz de controlar las cosas importantes en su vida?	0	1	2	3	4
3. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido nervioso o estresado?	0	1	2	3	4
4. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha manejado con éxito los pequeños problemas irritantes de la vida?	0	1	2	3	4
5. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que ha afrontado efectivamente los cambios importantes que han estado ocurriendo en su vida?	0	1	2	3	4
6. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado seguro sobre su capacidad para manejar sus problemas personales?	0	1	2	3	4
7. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las cosas le van bien?	0	1	2	3	4
8. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que no podía afrontar todas las cosas que tenía que hacer?	0	1	2	3	4
9. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar las dificultades de su vida?	0	1	2	3	4
10. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido que tenía todo bajo control?	0	1	2	3	4
11. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado enfadado porque las cosas que le han ocurrido estaban fuera de su control?	0	1	2	3	4
12. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha pensado sobre las cosas que le quedan por hacer?	0	1	2	3	4
13. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar la forma de pasar el tiempo?	0	1	2	3	4
14. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las dificultades se acumulan tanto que no puede superarlas?	0	1	2	3	4
<b>T O T A L</b>					



## Anexo 3

Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Spanish (US) version LK 1.0

1

### ENCUESTA KOOS SOBRE LA RODILLA

Fecha actual: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha de nacimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

**INSTRUCCIONES:** Esta encuesta le hace preguntas sobre su rodilla. Esta información nos mantendrá informados de cómo se siente acerca de su rodilla y sobre su capacidad para hacer sus actividades diarias. Responda a cada pregunta haciendo una marca en la casilla apropiada. Marque sólo una casilla por cada pregunta. Si no está seguro(a) de cómo contestar la pregunta, por favor dé la mejor respuesta posible.

#### Síntomas

Deberá responder a estas preguntas pensando en los síntomas que tuvo en su rodilla durante los **últimos siete días**.

S1. ¿Tuvo hinchazón en la rodilla?

Nunca	Rara vez	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S2. ¿Sentía fricción o escuchó algún sonido o ruido en su rodilla cuando la movía?

Nunca	Rara vez	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S3. ¿Su rodilla se trababa o quedaba colgada cuando la movía?

Nunca	Rara vez	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S4. ¿Podía enderezar totalmente su rodilla?

Siempre	Frecuentemente	Algunas veces	Rara vez	Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S5. ¿Podía doblar totalmente su rodilla?

Siempre	Frecuentemente	Algunas veces	Rara vez	Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Rigidez

Las siguientes preguntas son en relación a la intensidad de la rigidez que ha sentido durante los **últimos siete días** en su rodilla. Rigidez es la sensación de restricción o lentitud que siente cuando mueve la articulación de su rodilla.

S6. ¿Qué tan severa fue la rigidez en su rodilla al despertarse en la mañana?

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S7. En el transcurso del día, ¿qué tan severa ha sido la rigidez en su rodilla al estar(a), sentado(a), recostado(a) o haber descansado?

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Dolor**

¿Cuánto dolor ha sentido en su rodilla en los **últimos siete días** durante las siguientes actividades?

P1. ¿Con qué frecuencia ha sentido usted dolor en la rodilla?

Nunca	Una vez al mes	Una vez a la semana	A diario	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P2. Torciendo/rotando su rodilla

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P3. Enderezando totalmente su rodilla

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P4. Doblando totalmente su rodilla

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P5. Al caminar en una superficie plana

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P6. Al subir o bajar escaleras

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P7. Por la noche, al estar en la cama

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P8. Al estar sentado(a) o recostado(a)

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P9. Al estar de pie

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Funcionamiento en actividades cotidianas**

Las siguientes preguntas se refieren a su funcionamiento físico en general o sea, a su habilidad para moverse y tener cuidado de sí mismo(a). Para cada una de las siguientes actividades, por favor indique el grado de dificultad que ha sentido en su funcionamiento físico durante los **últimos siete días** debido a su rodilla afectada.

A1. Al bajar las escaleras

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A2. Al subir las escaleras

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Para cada una de las siguientes actividades, por favor indique el grado de dificultad que ha sentido en su funcionamiento físico durante los **últimos siete días** debido a su rodilla afectada.

A3. Al levantarse después de estar sentado(a)

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A4. Al estar de pie

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A5. Al agacharse en cuclillas a recoger un objeto del piso

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A6. Al caminar en una superficie plana

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A7. Al subirse o bajarse de un carro

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A8. Al ir de compras

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A9. Al ponerse los calcetines o las medias

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A10. Al levantarse de la cama

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A11. Al quitarse los calcetines o las medias

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A12. Al estar recostado(a) en la cama (cuando se voltea y al mantener la posición de la rodilla)

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A13. Al entrar o salir de la tina (bañadera)

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A14. Al estar sentado(a)

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A15. Al sentarse o levantarse del inodoro [excusado (W.C.)]

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





Para cada una de las siguientes actividades, por favor indique el grado de dificultad que ha sentido en su funcionamiento físico durante los **últimos siete días** debido a su rodilla afectada.

A16. Trabajo pesado en la casa (moviendo cajas pesadas, fregando el piso, etc.)

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A17. Trabajo liviano en la casa (cocinando, desempolvando, etc.)

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Funcionamiento en actividades deportivas y recreación

Las siguientes preguntas se refieren al funcionamiento físico cuando está haciendo actividades intensas. Debería contestar las preguntas pensando en el grado de dificultad que ha sentido durante los **últimos siete días** debido a su rodilla.

SP1. Sentándose en cuclillas

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP2. Corriendo

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP3. Saltando

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP4. Torciendo/rotando en su rodilla afectada

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP5. Arrodillándose

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Calidad de vida

Q1. ¿Con qué frecuencia está conciente del problema en su rodilla?

Nunca	Una vez al mes	Una vez a la semana	A diario	Constantemente / Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q2. ¿Ha cambiado su estilo de vida para evitar actividades que podrían ser peligrosas para su rodilla?

De ninguna manera	Un poco	Modestamente	Seramente	Totalmente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q3. ¿Qué tanto le preocupa la falta de confianza en su rodilla?

De ninguna manera	Un poco	Modestamente	Seramente	Totalmente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q4. Generalmente, ¿cuánta dificultad tiene con su rodilla?

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Muchas gracias por contestar a todas las preguntas en este cuestionario.**



## Anexo 4

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO EXPERIMENTAL

*“Evaluación de la disminución del estrés en el medio natural y sus efectos sobre la mejora en la cicatrización del tejido durante un Programa de Reeducción Funcional del Ligamento Cruzado Anterior en adultos/as: Protocolo de Ensayo Clínico Aleatorizado”*

Investigadora principal: Elena Carbó Rodríguez

Centro: Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII

Yo \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

- He leído y entendido la hoja de información sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y he conversado con la investigadora
- Declaro mi participación voluntaria en el estudio
- Entiendo que puedo retirarme del estudio y solicitar la destrucción de mi muestra cuando quiera, sin dar explicaciones y sin tener repercusión en los tratamientos médicos.
- Entiendo que tengo derecho al acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos y de carácter personal y garantía de los derechos digitales.
- Ofrezco libremente mi conformidad para la participación en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de datos.

Firma del/la paciente:

Firma de la investigadora:

Nombre:

Nombre:

Fecha:



## Anexo 5

### Hoja de información para los participantes del Estudio de Investigación

*“Evaluación de la disminución del estrés en el medio natural y sus efectos sobre la mejora en la cicatrización del tejido durante un Programa de Reeducción Funcional del Ligamento Cruzado Anterior en adultos/as: Protocolo de Ensayo Clínico Aleatorizado”*

**Promotor:** Universitat de Lleida

**Introducción:** Previamente a firmar el consentimiento informado para la participación en el estudio has de leer y entender la siguiente información. La investigadora principal estará a tu disposición para solucionar cualquier duda y responder a todas las cuestiones sobre el estudio.

**Objetivo:** Evaluar la efectividad del medio natural sobre la disminución del estrés y sus efectos en la cicatrización del tejido durante el tratamiento del Ligamento Cruzado Anterior (LCA) después de su reconstrucción.

**Metodología:** Es un protocolo de investigación, donde se introducirá en el tratamiento el entorno natural (Platja Llarga, Cala Fonda y Bosc de la Marquesa, en Tarragona) para compararlo con un entorno convencional.

Todos los/las participantes han estado intervenidos del LCA y han de superar unos criterios de selección. Durante el tratamiento y al final de este, se realizarán pruebas para valorar la efectividad del método.

La participación en el grupo experimental o control será elegida de forma totalmente aleatoria.



**Duración:** La participación en el estudio dependerá de la evolución del tratamiento y de la consecución de los objetivos en cada fase del proceso. La duración es aproximadamente de 6 a 7 meses.

Durante el estudio se requiere de la participación activa y la asistencia de forma continua a las sesiones de rehabilitación.

**Beneficios:** El tratamiento utilizado puede suponer mejoras en cuanto a un posible estrés crónico provocado por la lesión del LCA y que esto conlleve a una mejor cicatrización del nuevo ligamento y más funcionalidad de la pierna operada. Los resultados pueden ayudar a otra gente en el futuro.

**Riesgos:** El protocolo de investigación no presenta ningún riesgo ni posibles efectos adversos o secundarios.

**Manejo de información:** La identidad, datos médicos y los obtenidos durante el estudio serán totalmente confidenciales. A menos de requerirlo por ley, es necesario tu consentimiento escrito para compartir la información. En caso de publicar los resultados del estudio, siempre se mantendrá la confidencialidad de la identidad, siguiendo la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.

Tan solo las personas involucradas en el estudio tendrán acceso a los datos, manteniéndose la confidencialidad en todo momento.

**Obtención de información:** En caso de querer más información sobre el estudio, la investigadora principal estará a tu disposición para cualquier duda. Puedes ponerte en contacto mediante correo electrónico o teléfono móvil:

Teléfono:

Correo electrónico: